2014年8月29日（第1版）

医療機器承認番号：22600BZX00353000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 マルチガスモジュール 37061000
（管理医療機器 脳波スペクトル分析装置 35777000）
特定保守管理医療機器 ガスモジュール VMOD-AIOB

【禁忌・禁止】
再使用禁止
・付属品には単回使用に限るものがある。
併用医療機器（下記の場所では使用しないこと）
・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用〔爆発、または火災の危険〕
・高圧酸素治療装置との併用〔爆発、または火災の危険〕
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用〔誘導起電力による事故を起こす危険〕

＜BIS測定に関して＞
・本装置を使用する際は、必ず他の有効な臨床的兆候を組み合わせ、バイスペクトラルインデックス値（以下、BIS値）を評価し、臨床的判断を行うこと。BIS値のみに依存した術中麻酔管理は行わないこと。
・アーチファクトや信号の品質不良により、適切なBIS値が得られなくなる恐れがあるので注意すること。〔アーチファクトは皮膚との接触不良、筋肉の活動や硬直、頭部や身体の動き、持続的眼球運動、センサの不適切な装着による異常、又は過剰な電気的干渉によって生じる可能性があるため〕
・ケタミン、又は亜酸化窒素／麻薬を主に使用する一部の麻酔の組み合わせにおいては、BIS値に注意して評価する必要があるので注意すること。
・BISxプロセッサは動作中に表面温度が上昇するため、患者の皮膚に長時間密着するような場所に設置しないこと。〔患者に不快感を与える可能性があるため〕
・BISセンサの電極及び導電部、またはコネクタを、アースを含む他の導電性のものに接触させないこと。
・患者に使用する際は、モニタ本体のアラーム上下限が設定されており、アラームが作動可能な状態であることを常に確認すること。

併用医療機器
・電気メス使用中、BISセンサを手術部位と対極板の間に置かないこと。［やけどの恐れがあるため］
・脳刺激装置（経頭蓋電気刺激による運動誘発電位など）使用中、可能な限り刺激電極をBISセンサから離すこと。［やけどの恐れがあるため］BISセンサは付属の添付文書の指示に従って装着すること。
・除細動器パッドの間にセンサを配置しないこと。
・当社が指定するケーブル、及びBISセンサ以外は使用しないこと。〔除細動器の電圧による損傷から保護するため〕

【形状、構造及び原理等】
1. 構成
本モジュールは、以下の機器及び付属品に接続して使用します。

適用機器

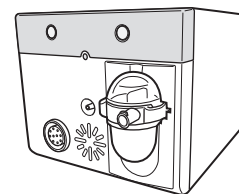
適用機器	承認番号
生体情報モニタ Accumil V7000シリーズ	22600BZX00092000
生体情報モニタ Accumil V6000シリーズ	22600BZX00264000

付属品

No.	販売名
1	エアウェイアダプタストレート 成人・小児用 TypeV
2	ウォータートラップ 成人・小児用 TypeV
3	サンプリングチューブ 成人・小児用 TypeV
4	エアウェイアダプタエルボー 成人・小児用 TypeV
5	サンプリングチューブ 新生児用 TypeV
6	ウォータートラップ 新生児用 TypeV
7	サイドストリームCO_2 ネーザルカニューレ 成人用 TypeV
8	サイドストリームCO_2 ネーザルカニューレ 小児用 TypeV
9	サイドストリームCO_2 ネーザルカニューレ 乳児用 TypeV
10	マルチガスアクセサリーセット TypeV
11	BISxプロセッサ

BISxプロセッサに接続可能なセンサ

No.	販売名	製造販売業者
1	BISクワトロセンサ	コヴィディエン ジャパン株式会社 製造販売届出番号 13B1X00069AS005A
2	BIS小児用XPセンサ	コヴィディエン ジャパン株式会社 製造販売届出番号 13B1X00069AS004A
3	BISスタンダードセンサ	コヴィディエン ジャパン株式会社 製造販売届出番号 13B1X00069AS001A
4	BIS小児用センサ	コヴィディエン ジャパン株式会社 製造販売届出番号 13B1X00069AS003A

2. 外観図

3. 外形寸法および質量
外形寸法：121(W) × 105(H) × 136.5(D)mm
質　　量：1.8kg

4. 電気的定格
(1) 電源定格
定格電圧：DC12V
消費電力：7W
(2) 機器の分類
電撃に対する保護の程度の装着部分類：耐除細動形BF形装着部

Accumil V7000/V6000シリーズの取扱説明書を必ずご参照ください。

5.作動・動作原理

(1) 二酸化炭素濃度（CO_2）

含有する二酸化炭素濃度によって、赤外線吸収が異なることを利用している。気管内チューブ等に取り付けられたサンプリングチューブにより、呼吸回路から患者が呼吸するガスの一部を持続的に吸引し、吸引したガス内のCO_2が特定の波長の赤外線を吸収する性質を利用し、特定の波長の赤外線を測定ガスに照射し、透過光を赤外線検出器で検出することでCO_2濃度を測定する。

(2) 酸素濃度（O_2）、揮発性麻酔薬濃度（AG）

これらのガス濃度は、気管内チューブ等に取り付けられたサンプリングチューブにより、呼吸回路から患者が呼吸するガスの一部をガスモジュールに持続的に吸引し、吸引したガス内のO_2、CO_2、N_2O、揮発性麻酔薬（ハロタン、セボフルラン、イソフルラン、エンフルラン、デスフルラン）のガス濃度をセンサによって検出する。O_2以外のガス濃度は、特定の光学フィルタを通しての赤外線吸収の違いを赤外線検出センサによって測定する。O_2濃度は、O_2が常磁性を示すという性質を利用する（パラマグネット方式）。

(3) BIS値

専用の脳波電極（BISセンサ）から導出した脳波を高速フーリエ変換によるスペクトラル解析により、数値で表示する。脳波の時間領域での解析、周波数領域での解析及びスペクトラル解析より、次のようなBSR、QUAZI、ベータ比及びSynchFastSlowのサブパラメータを求め、これらを組み合わせてBIS値が0～100の範囲で算出される。

・深い睡眠状態

脳波にバーストサプレッションが現れるような極めて深い催眠状態でBIS値が40以下を示す状態。

・中程度の催眠状態

被験者の意識が無い状態で、BIS値が40～60を示す状態。

・軽度の催眠状態

深い鎮静状態にあり、想起確率が低く、BIS値が60～70を示す状態。

(4) 筋電図（EMG）

筋電図信号は、BIS測定のアーチファクトとなる。このため、混入しているEMGの程度をモニタ本体に表示できるようになっている。

(5) サプレッション率（SR）

過去63秒間に0.5秒以上抑制された部分（平坦化している脳波信号）の割合を、0～100で表示する。平坦化している脳波信号の割合をモニタできるので、解析結果の信頼性を確認できる。

(6) スペクトラルエッジ周波数（SEF）

この周波数より低い領域で全パワーの95%が測定される。

(7) 入力信号クオリティインデックス（SQI）

過去60秒間にアーチファクトが含まれていない割合を、5段階でモニタ本体に表示できるようになっている。測定している脳波信号にどの程度のアーチファクトが含まれているかモニタできるので、解析結果の信頼性を確認できる。

【使用目的､効能又は効果】

本装置は、医療施設において医師の管理下で、呼吸ガス濃度（二酸化炭素濃度、酸素濃度、笑気ガス濃度及び揮発性麻酔薬濃度）及びバイスペクトラルインデックス（脳波スペクトル分析値、以下BISと記す）を計測する生体情報モニタのモジュールである。本装置は、生体情報モニタに組み込んで使用される。

呼吸ガス濃度は、呼吸ガスをサンプリングして、二酸化炭素（以下CO_2と記す）、酸素（以下O_2と記す）、笑気ガス（以下N_2Oと記す）及び揮発性麻酔薬（以下AGと記す）の濃度を専用センサで計測し、測定値及び信号波形を生体情報モニタ本体の画面に表示する。BISは、専用電極により検出した脳波をリアルタイムに解析処理すると共に、サプレッション率、筋電図インデックス、入力信号クオリティインデックスをグラフや数値で生体情報モニタ本体の画面に表示する。

【品目仕様等】

1.性能

1-1呼吸ガス（AG、CO_2、O_2、N_2O）

項目	仕様
精度の概要	ISO 21647:2004の51.101.1に適合する。
測定精度ドリフト	ISO 21647:2004の51.101.2に適合する。
制御器及び計器の表示及びガス表示値の測定単位の表示	ISO 21647:2004の6.3及び51.103に適合する。
混合ガスに関するガス表示値の測定精度	ISO 21647:2004の51.101.3に適合する。
気道内呼吸数	範囲 2～100rpm 精度 2～60rpm：±1rpm、61～100rpm：±3%
無呼吸検出	設定された時間の無呼吸を検出

1-2 BIS測定

項目	仕様
EEGスケール	±1mV
BIS測定範囲	0～100
入力信号クオリティインデックス(SQI)	0～100
EMG	0～100dB
サプレッション率(SR)	0～100%
フィルタ	ON：2～70Hz OFF：0.25～100Hz
アラーム	BIS上限及び下限

【操作方法又は使用方法等】

〔使用前の準備〕

1.外観などの破損、変形がないことを確認します。

2.コード、センサ類に傷みや接続にゆるみのないことを確認します。

3.患者装着センサ類は指定品を使用していることを確認します。

4.モジュールを任意のスロットに組み込みます。
組み込みはモジュールの方向に注意し、確実に固定されるように組み込んだ音がカチっと鳴るまで押し込みます。

5.各測定項目のケーブル、センサ類を接続します。
BISセンサを患者の頭皮に装着して、BISxプロセッサに接続します。

〔使用〕

1.モニタ本体の電源スイッチを押下して、電源を入れます。

2.測定する患者に適したセンサ類を接続し、患者にセンサ類を装着します。
BIS設定のセンサチェックボタンを押下してセンサの状態を確認します。
センサチェックが合格すると測定が開始され、モニタ上にモニタリング情報が表示されます。
センサチェックに失敗した場合は、センサが正しく装着されているかを確認してください。それでも失敗する場合はセンサを交換してください。

3. 必要に応じ測定表示項目部分を押し、アラーム範囲を設定します。
4. 自動的に測定が開始されます。
5. 表示される画面の構成は変更することができます。

〔使用後〕

1. モニタ本体の電源スイッチを長押しして電源を切ります。
2. 患者から各測定センサ類を外します。ディスポーザブルのセンサ類は廃棄し、再使用可能なセンサ類は清掃・消毒します。
   センサ類の清掃・消毒については各添付文書をお読みください。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

・本機に接続するケーブル類、消耗品、およびオプション機器は必ず標準付属品または当社指定品をご使用ください。故障や動作不良、火災の原因になります。
・ディスポーザブル製品は再使用せず、一度の使用としてください（同じ患者でのみ再使用可能な物もあります）。感染の原因になります。
・エラーが発生したときおよび測定値に疑問が生じたときは、患者のバイタルサインを確認してください。患者の状態を判断する上で、本機の測定値を完全に信用することは避けてください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
・アラームは患者に適切な設定にしてください。また、患者の容態が危い場合は、アラーム音量を下げないでください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
・モニタ本体のスピーカーが塞がっていないか確認してください。塞がっているとアラーム音が聞き取れなくなる可能性があります。
・本機は、除細動の放電に対して保護されていますが、除細動器の通電時には電撃を受けることが考えられますので、本機には触れないようにしてください。感電の原因になります。
・本機から煙が出たり、異臭、異音がする場合は使用しないでください。爆発または火災の危険があります。

〔ガス測定〕

・患者への接続チューブにゆるみがないことを確認してください。ゆるみがあると、外気を吸い込みサンプリングガスが希釈され、測定が正しくできない可能性があります。
・大気校正中は患者からのサンプリングが停止し、その流量が患者に供給されますので、分時換気量が少ない場合にはご注意ください。麻酔の効果に影響が出る恐れがあります。
・麻酔ガス使用時、排気口は、回収システム（スカベンジャーシステム）に接続してください。大気が汚染される可能性があります。
・呼気中にアルコールが含まれている場合、揮発性麻酔薬の濃度は高くなります。
・呼吸が速い場合や、新生児などの分時換気量が少なく呼吸が速い場合、カプノグラムをよく観察してください。サンプリング回路や機器の内部などの死腔によるレスポンスの低下があるため、正しく測定できない可能性があります。

〔相互作用(併用注意)〕

・本機はEMC規格（IEC60601-1-2）に適合しています。よって複数の医療機器との同時使用が可能です。ただし、電気メスやマイクロ波治療器などノイズを発生する機器が近傍にある場合、これらの機器の使用時および使用後には本機の動作をご確認ください。機器の故障や動作不良の原因になります。
・市販のパソコン等、医用安全基準を満たさない機器との接続は行わないでください。また、本機は医用安全基準を満たしている機器で、漏れ電流は規定内に制限されています。他機器と接続する場合、組み合わせの漏れ電流の合計が、この規定内に入らないような接続はしないでください。感電の原因になります。

〔その他の注意〕

移動および設置時の注意

・本機は下記の場所には設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。
  ・ガスが発生したり、火気のある場所
  ・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気の場所
  ・直接日光が長時間当たる場所
  ・水や蒸気がかかる場所
  ・振動や衝撃のかかる場所
  ・暖房機器の近く
  ・化学薬品の保管場所
・本機を設置する場合は下記のことにご注意ください。
  ・本機に接続するケーブル類、消耗品、およびオプション機器は必ず標準付属品または当社指定品をご使用ください。故障や動作不良、火災の原因になります。
  ・コネクタやケーブルは正しく接続してください。火災や感電の原因になります。
  ・本機の上に物を置かないでください。液体がこぼれたり、物が中に入り火災や感電、故障の原因になることがあります。
  ・風呂場など水分の多い場所や、水がかかる場所では使用しないでください。火災や感電、故障の原因になります。
・本機を設置した部屋には、携帯電話やトランシーバなどの機器を持ち込まないでください。誤動作の原因になります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 使用保存環境条件

	使用環境	保存環境
温度範囲	10～40℃	-20～60℃
湿度範囲	15～95%	10～95%
気圧範囲	700～1074hPa	

2. 耐用期間

設置後6年（当社データによる自己認証）
ただし，これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で，使用状況により差異が生じることがあります。

Accumil V7000/V6000シリーズの取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者・業者による保守点検事項〕

1. 注意事項

(1) 安全に正しく使用するため、始業点検・保守点検は必ず行ってください。事故の原因になります。

(2) 法律により無断改造は禁じられています。本機の分解および改造は行わないでください。火災や感電の原因になります。

(3) 本機を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。事故の原因になります。

(4) お手入れの際は生体情報モニタから本機を取り外して行ってください。感電の原因になります。

(5) 本体、付属品、コネクタ、スイッチ、ボタン、筐体の開口部に、液体を吹き付けたり、注いだり、こぼさないようにしてください。感電の原因になります。

(6) お手入れ後はよく乾燥させてから生体情報モニタに接続してください。感電の原因になります。

(7) ディスポーザブル製品は再使用せず、一度の使用としてください（同じ患者でのみ再使用可能な物もあります）。感染の原因になります。

(8) お手入れにはシンナー、ベンジンなどの溶剤を使用しないでください。本体の表面を傷める原因になります。

(9) 機器本体に、オートクレーブ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）の使用はしないでください。機器が劣化する原因になります。

2. 使用前の点検

使用前に下記の確認をしてください。故障や動作不良、火災の原因になります。

(1) 外観において、落下などによる変形がなく、汚れていたり濡れていないこと

(2) コード類に傷み（芯線の露出、断線など）や、接続にゆるみがないこと

(3) 患者装着センサ類は指定品を使用していること

3. 電源投入後の点検

電源投入後は下記の確認をしてください。

(1) 煙が出たり、異臭、異音がしないこと

(2) 日時が正しくセットされていること

(3) 各ボタンを押し、その機能が働くこと
ボタンを押すとインジケータが点灯・点滅する機能については、点灯・点滅すること

(4) アラームを鳴らして、アラームが聞き取れること
また、そのアラーム設定値が患者に見合った適切値であること

(5) 各測定が正常に行え、測定誤差が基準値内であること

4. お手入れ

(1) 本体が汚れたときは、希釈した中性洗剤または希釈した消毒用アルコールを含ませ、固くしぼった柔らかい布で拭いてください。ただし、電気的コネクタ部は拭かないでください。また、決して濡らさないでください。

(2) 患者装着センサ類のお手入れ方法については、各添付文書をお読みください。

【包装】

1台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：オムロンヘルスケア株式会社
〒617-0002　京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地
カスタマサポートセンター
0120-103-203（24時間受付/通話料無料）

外国製造業者：Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics CO.,LTD.(中国)
シンセン マインドレー バイオメディカル
エレクトロニクスカンパニーリミテッド

販　売　元：オムロンコーリン株式会社
〒112-0002 東京都文京区小石川一丁目12番地14号
日本生命小石川ビル

Accumil V7000/V6000シリーズの取扱説明書を必ずご参照ください。